血液検査用グルコースキット
ワンタッチベリオセンサー医科向

AW 06760001A

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

日本標準基準商品分類番号：877433
製造販売届出番号：13A2X00185ML0001
2012 年 9 月作成（第 1 版）

血液検査用グルコースキット
ワンタッチベリオセンサー医科向

【警告】

1. プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。［プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。］
2. 実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。［その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血 糖症状があらわれるおそれがある。］
   ・キシロース吸収試験を実施中の患者

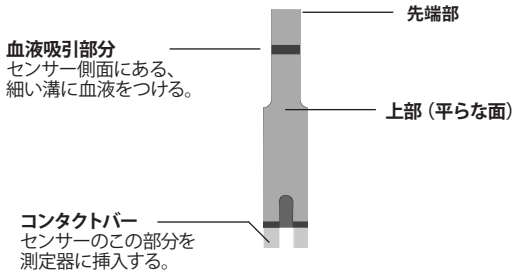
【重要な基本的注意】

1. 糖尿病の診断には使用しないこと。［本品は糖尿病の診断を意図したものではない。］
2. 新生児の血糖測定には使用しないこと。［新生児は本品の動作保証範囲外のヘマトクリット値を示す場合がある。］
3. 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。
4. 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。［アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。］
5. 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定すること。
   ・脱水状態
   ・ショック状態
   ・末梢循環障害

【全般的な注意】

・本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないこと。
・診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断を行うこと。
・添付文書以外の使用方法については保証をしない。
・本品は、ワンタッチベリオプロプラス専用である。他の測定器には使用できない。
・使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用すること。
・一部の測定器は、前腕または手のひらからの採血による測定には対応していない。ご使用の測定器の取扱説明書を参照すること。［測定結果は前腕や手のひらと指先とで異なる場合がある。］
・以下の目的の場合には、前腕または手のひらからの採血による測定には使用しないこと。
(1) 皮下持続性グルコースモニタリング（CGM）の較正
(2) インスリン投与量の算出

【形状・構造等（キットの構成）】



本品は次の成分を含有する。
フラビンアデニンジヌクレオチドーグルコースデヒドロゲナーゼ（GDH-FAD）
フェリシアン化カリウム

【使用目的】

本品は、医療従事者が医療機関において血中グルコースを測定するためのものである。

【測定原理】

本品は、血液中のグルコース濃度を酵素電極法により測定するためのセンサーである。血液は本品側面の血液吸引部から毛細管現象により吸引され、血液中のグルコースが本品の試薬部分に含まれるフラビンアデニンジヌクレオチドーグルコースデヒドロゲナーゼ（GDH-FAD）と特異的に反応して、フェリシアン化カリウムを還元し、血液量に応じた量のフェロシアン化カリウムを生成する。このフェロシアン化カリウムが電気化学的に酸化することによって生ずる電流を専用のグルコース測定器を使用して測定することにより、血液中のグルコース濃度を測定する。なお、測定結果は血漿グルコース濃度に換算されて測定器に表示される。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
   (1) 新生児の血糖測定には使用しないこと。
   (2) 本品は一回限り使用可能。再使用不可。
   (3) 必ず新鮮な毛細管全血、静脈血、動脈血のいずれかを使用すること。
   (4) 血清や血漿は使用しないこと。
   (5) 毛細管全血としては、指先から穿刺した血液を用いて測定することができる。
   (6) 穿刺する前には、採血部位を石鹸と温水でよく洗い、完全に乾かすこと。
   (7) アルコール綿で穿刺する部位を消毒した場合は、完全に乾かすこと。
   (8) 血液を無理に本品に擦りつけたりしないこと。
   (9) 一度血液から離した本品には、測定器がカウントダウンを開始する前でも、血液を二度づけしないこと。
   (10) 血液を本品の上部（平らな面）や、先端部につけないこと。
   (11) 測定中に本品を動かさないこと。また、測定中に結果が表示される前に、本品を測定器から抜かないこと。
   (12) 穿刺した部位を無理に押さえるなどして血液をしぼり出さないこと。
   (13) 高度 3,048 メートルまでは、本品は測定結果に影響なく使用可能。
   (14) 抗凝固剤を使用する場合は、ヘパリンまたはクエン酸または EDTA を使用すること。フッ化物やシュウ酸等、他の抗凝固剤または保存剤は使用しないこと。

2. 妨害物質など
   (1) アスコルビン酸（ビタミン C）、アセトアミノフェン、尿酸等の還元物質：通常治療時の血中薬物濃度では測定に影響を及ぼさない。また、血液中の尿酸等、生体還元物質の濃度が正常域の場合も測定に影響を及ぼさない。これらの血中濃度が異常に高い場合は、測定値が低めになるおそれがある。
   (2) コレステロール：700mg/dL（血漿濃度）までは測定に影響を及ぼさない。
   (3) トリグリセライド：3,000mg/dL（血漿濃度）までは測定に影響を及ぼさない。
   (4) マルトース：360mg/dL（血漿濃度）までは測定に影響を及ぼさない。
   (5) ガラクトース：15mg/dL（血漿濃度）までは測定に影響を及ぼさない。
   (6) イコデキストリン：測定に影響を及ぼさない。
   (7) キシロース吸収試験を実施中である場合、実際の血糖値より、高値を示すことがある。
   (8) 重篤な脱水症状、ショック状態、ケトン性または非ケトン性高浸透圧状態：測定値が低めになるおそれがある。
   (9) ヘマトクリット値 (血液に占める赤血球の容積を示すパーセンテージ) が高い場合（60% を超える）または低い（20% 未満）場合は、正確な測定結果が得られない可能性がある。

【用法・用量（操作方法）】

1. **試薬の調製法**
   本品はそのまま使用する。
2. **必要な器具・器材・試料等**
   ・ワンタッチベリオプロプラス（測定器）
   ・穿刺器具（別品）
   ・ランセット（別品）
3. **測定（操作）法**
   (1) 本品を容器から取り出し、すぐに容器のキャップを締める。
   (2) 本品を測定器に挿入する。
   (3) 穿刺器具を使用し、穿刺を行い、血液を出す。(0.4μL 以上)

(4) 本品の血液吸引部に血液をつけ、完全に供給されるまで待つ。
(5) 5 から 1 までのカウントダウン後、測定器の画面に測定結果が測定単位と測定日時とともに表示される。
(6) 使用済みの本品を測定器から取り外し、廃棄する。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果

(1) 本品と専用測定器を使用して測定した場合、20 ～ 600mg/dL の結果を表示する。
(2) 測定結果が 20mg/dL 未満の場合は「LO：測定範囲外です。」と表示され、測定結果が 600mg/dL より高い場合は「HI：測定範囲外です。」と表示される。

2. 判定上の注意

(1) 血糖値が 20mg/dL 未満であると、「LO：測定範囲外です。」と表示される。血糖値が非常に低い（低血糖）を意味しているおそれがある。ただちに医師の指示に従うこと。
(2) 血糖値が 600mg/dL より高い場合、「HI：測定範囲外です。」と表示される。血糖値が非常に高い（重度な高血糖）を意味しているおそれがある。ただちに医師の指示に従うこと。
(3) 予期せぬ結果が繰り返し出る場合はコントロール溶液を使ってコントロールテストを行うこと。
(4) 脱水症状が重度のときは、測定結果が低めになるおそれがある。脱水症状がある場合はただちに医師に相談すること。
(5) ワンタッチベリオプロプラスの取扱説明書の記載通りに測定を行っているにもかかわらず、症状と測定結果が合わない場合は、ただちに医師の指示に従うこと。

3. コントロールテスト

(1) コントロールテストの手順は、ワンタッチベリオプロプラスの取扱説明書をよく読むこと。
(2) 次のような場合はコントロールテストを行うこと。
- 新しいセンサーの容器を開けて使用するとき。
- 測定器またはセンサーが正しく機能していないと思われるとき。
- 予期せぬ測定結果が繰り返し出ると思われるとき。
- 測定器を落とすなどして、測定器に衝撃を与えた場合、または壊したと思われるとき。

(3) 本品には、専用のコントロール溶液を使用すること。
(4) コントロールテストの結果が許容範囲からはずれる場合は、測定器あるいは本品が適正に機能していないおそれがある。許容範囲の結果が得られるまでは、そのシステムを血糖測定に使用しないこと。コントロールテストを繰り返しても結果が許容範囲からはずれる場合は、コールセンターまで連絡すること。
(5) コントロール溶液の容器を初めて開封する時は必ず、容器のラベルに処分日（容器の開封日に 3 ヶ月を足した日付）を記入すること。

4. 直線性試験

(1) 直線性試験の手順は、ワンタッチベリオプロプラスの取扱説明書をよく読むこと。
(2) 直線性試験には、専用の直線性溶液を使用すること。直線性溶液は、測定の直線性を調べるために使用される。
(3) 直線性試験は、施設の方針や手順のガイドラインに従って実施すること。
(4) 測定器やセンサー、直線性溶液がそれぞれ異なる温度環境下で保管されていた場合、室温に置き、しばらくたってから測定を行うこと。測定器の直線性は、18 ～ 28ºC、相対湿度 30 ～ 70%、結露しない状態で実施すること。
(5) 本品にはワンタッチベリオプロプラス専用直線性溶液（レベル 1 ～ 5）を使用すること。正しいレベルで直線性試験を実施するために、直線性溶液の容器ラベルを確認すること。
(6) 直線性溶液の容器を初めて開封するときは必ず、容器のラベルに処分日（容器の開封日に 3 ヶ月を足した日付）を記入すること。

【性能】

1. 正確性
既知濃度の検体を測定するとき、80mg/dL 未満のグルコース濃度の検体については、既知濃度の ±12mg/dL 以内に個々の測定値の 95% が含まれ、80mg/dL 以上のグルコース濃度の検体については、既知濃度の ±15% 以内に個々の測定値の 95% が含まれる。

2. 再現性
既知濃度の検体を測定するとき、80mg/dL 未満のグルコース濃度の検体については、測定値の標準偏差（SD）は 3.6mg/dL 以下である。また、80mg/dL 以上のグルコース濃度の検体については、測定値の変動係数（CV）は 4.5% 以下である。

3. 相関性
毛細管全血の本品による血糖測定値を基準として用いた分析機器（YSI 2300）による血糖測定値と比較した結果は以下の通りである。
検査数：600
傾き：0.981
切片（mg/dL）：2.287
標準誤差（mg/dL）：9.778
R^2：0.992

4. 測定範囲
グルコース濃度の測定範囲は 20 ～ 600mg/dL である。

5. 較正用の基準物質
NIST SRM 917（グルコース）

【使用上又は取扱上の注意】

1. 取扱上（危険防止）の注意

(1) 直射日光、高温多湿を避け、30ºC 以下で保存すること。冷蔵庫や冷凍庫では保管しないこと。
(2) 開封後 6 ヶ月以内に使用すること。新しい容器を開封したらラベルに処分日を記入し、この日を過ぎた場合は、本品を廃棄すること。
(3) 使用期限（容器ラベルに印字）、あるいは処分日を過ぎた本品を使用しないこと。
(4) 本品がごみ、ちり、食物、液体で汚れないように注意すること。本品表面に触れる場合は清潔で乾燥した手で触れること。
(5) 本品を曲げたり、切ったり、改造させないこと。
(6) 本品の容器には乾燥剤が入っており、これを吸ったり飲み込んだりすると有害である。また皮膚や眼が刺激されるおそれがある。
(7) 本品の容器は小児の手の届かないところに保管すること。本品は喉をつまらせる危険がある。
(8) 本品容器のキャップが開いていたり、容器に破損がある場合は、エラーが表示されたり、正確な測定結果が得られない可能性がある。このような場合は本品を使用せず、コールセンターまで連絡すること。また、本容器に印刷されている文字や、測定器の表示画面が不鮮明な場合も連絡すること。
(9) 試料は HIV、HBV、HCN 等の感染のおそれがあるものとして取り扱うこと。

2. 使用上の注意

(1) 糖尿病治療や血糖測定は必ず医師の指導・管理のもとで行うこと。糖尿病治療に関しては、測定結果のみにより中断・変更しないこと。また、症状を無視しないこと。
(2) 測定単位が mg/dL と表示されていることを確認すること。測定単位が mmol/L で表示されている場合は、使用を中止し、コールセンターまで連絡すること。
(3) 未使用のセンサーは開封時に入っていた容器に入れたまま保管すること。損傷や感染を防止するため、本品を他の容器に移しかえて保存しないこと。
(4) 容器から本品を取り出したら、ただちに容器の蓋をしっかりしめること。
(5) 容器から取り出したら本品はただちに使用すること。
(6) 血液やコントロール溶液、直線性試験溶液を点着したセンサーを再使用しないこと。
(7) 本品や測定器、コントロール溶液、直線性試験溶液がそれぞれ異なる温度環境下で保管されていた場合、同じ温度に置き、しばらくたってから測定を行うこと。
(8) 使用済みのセンサーを容器に戻さないこと。使用済みのセンサーは感染性廃棄物として扱い、医師に指定された場所に処分すること。
(9) 本品はワンタッチベリオプロプラスの専用センサーである。他の測定器では使用できない。
(10) 測定値が 70mg/dL 未満または 180mg/dL を超えた場合は、医師の指示に従うこと。

3. その他の注意
ライフスキャン製品に関して質問があるときは、コールセンターまで連絡すること。

【貯蔵方法、有効期間】

(1) 貯蔵方法：直射日光、高温多湿を避け 30ºC 以下で保存のこと。冷蔵庫や冷凍庫では保管しないこと。
(2) 有効期間：18 ヶ月

【包装単位】
25 枚入（ボトル入り）x 2 本

【問い合わせ先】
ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
ワンタッチコールセンター
0120-113-903（24 時間受付、無料通話）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：**ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
製造業者：ライフスキャン　ヨーロッパ（スイス）
LifeScan Europe, Division of Cilag GmbH International (Switzerland)
ライフスキャン　インコーポレイテッド（米国）
LifeScan, Inc. (U.S.A.)
ユニバーサルバイオセンサー（オーストラリア）
Universal Biosensors Pty. Ltd.

© 2012 LifeScan, Inc. / Rev. Date: 07/2012